

Transgene — Premier patient traité dans l’essai de Phase I évaluant TG6050, un virus oncolytique innovant armé avec de l’IL-12, dans le cancer du poumon non à petites cellules

TG6050 est un virus oncolytique issu d’Invir.IO[®], armé avec l’interleukine 12 (IL-12) et un anticorps anti-CTLA4, ayant le potentiel d’induire une forte réponse immunitaire antitumorale.

L’essai de Phase I, nommé Delivir, évaluera l’administration intraveineuse (IV) de cette immunothérapie multifonctionnelle innovante chez des patients atteints de cancer du poumon non à petites cellules récurrent et métastatique.

L’administration intraveineuse permet d’augmenter significativement les indications thérapeutiques (tumeurs solides) pouvant être ciblées par des virus oncolytiques, élargissant ainsi les potentiels marchés cibles par rapport à l’injection intratumorale.

Strasbourg, France, le 10 mai 2023, 8h00 CET – **Transgene (Euronext Paris : TNG), société de biotechnologie qui conçoit et développe des immunothérapies virales pour le traitement du cancer, annonce le traitement du premier patient dans l’essai Delivir, un essai clinique de Phase I évaluant TG6050. Ce virus oncolytique multifonctionnel est administré par voie intraveineuse chez des patients atteints de cancer du poumon non à petites cellules au stade avancé, récurrent et métastatique (*non-small cell lung cancer*, NSCLC).**

TG6050 cherche à surmonter la résistance tumorale en initiant une réponse antitumorale par la combinaison de plusieurs mécanismes d’action qui incluent l’oncolyse (destruction directe des cellules cancéreuses suite à la réplication virale), l’induction d’une réponse immunitaire ainsi que la libération de concentrations élevées d’IL-12 et d’anticorps anti-CTLA4 dans la tumeur.

L’essai Delivir inclura jusqu’à 36 patients atteints d’un NSCLC avancé, en rechute après des traitements de référence, y compris les inhibiteurs de points de contrôle immunitaire. La voie IV est considérée comme la plus appropriée pour cette population de patients présentant une maladie disséminée avec de nombreuses métastases visibles et invisibles par les techniques d’imagerie médicale. La fin de l’essai est prévue au S2 2024.

Le potentiel d'administration par voie IV des virus oncolytiques issus de la plateforme brevetée Invir.IO® de Transgene a été confirmé par les données présentées pour TG6002. TG6050 s'appuiera sur le profil de sécurité du virus Invir.IO® tout en améliorant le potentiel thérapeutique des deux thérapies puissantes et immunogènes que sont l'IL-12 et un anticorps anti-CTLA4 entier, tout en limitant leur toxicité systémique.

Le Dr Maud Brandely, MD, PhD, Directrice Affaires Médicales (CMO), de Transgene, explique : « *Nous sommes enthousiastes d'initier ce premier essai clinique de TG6050 administré par voie intraveineuse chez des patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules récurrent et métastatique qui sont dans l'attente de nouvelles options thérapeutiques. L'administration intraveineuse de TG6050 a pour but d'augmenter considérablement le potentiel thérapeutique de ce virus oncolytique prometteur, avec une approche ciblée de nombreuses lésions cancéreuses internes et métastatiques inaccessibles par injection intratumorale. Grâce à ses différents mécanismes d'action, dont l'oncolyse, l'induction d'une réponse immunitaire et l'expression de fortes concentrations intratumorales d'IL-12 et d'anticorps anti-CTLA4, et au recours à l'administration intraveineuse, TG6050 présente plusieurs avantages concurrentiels. Nous sommes impatients de poursuivre cet essai et d'obtenir des résultats cliniques pour ce nouveau virus oncolytique prometteur* ».

L'efficacité et la sécurité de TG6050 ont été démontrées dans des études précliniques et toxicologiques sur des modèles animaux non humains. Les données initiales ont été présentées lors de la réunion annuelle de l'American Association for Cancer Research (AACR), du 14 au 19 avril 2023 et peuvent être consultées [ici](#).

Contacts

Transgene :

Lucie Larguier
Director Corporate Communications & IR
+33 (0)3 88 27 91 04
investorrelations@transgene.fr

Médias : Citigate Dewe Rogerson & Grayling

Yoann Besse/Marie Frocrain
+33 (0)6 04 67 49 75
transgeneFR@citigatedewerogerson.com

À propos de l'essai Delivir (NCT : 05788926)

L'essai Delivir est un essai de Phase I multicentrique, ouvert, avec escalade de dose, évaluant TG6050 en monothérapie. L'essai inclura jusqu'à 36 patients atteints de cancer du poumon non à petites cellules (NSCLC) métastatique/avancé, qui n'ont pas répondu aux traitements standards, y compris les immunothérapies telles que les inhibiteurs de points de contrôle immunitaire. Les patients recevront des doses uniques et répétées de TG6050 par voie intraveineuse, afin de déterminer la dose recommandée et le meilleur schéma d'administration pour la suite du développement clinique.

À propos de TG6050

TG6050 est un virus oncolytique issu de la plateforme Invir.IO® de Transgene et conçu pour être administré par voie intraveineuse. Les virus oncolytiques Invir.IO® sont basés sur un Vaccinia virus breveté VV_{copTK^{RR}} de Transgene, présentant la double délétion TK^{RR}. TG6050 est armé de l'IL-12 humaine, une cytokine connue pour enclencher une puissante réponse immunitaire antitumorale et d'un anticorps anti-CTLA4. Il a aussi été optimisé avec la délétion du gène viral M2L qui cible CD80 et CD86, deux ligands de CTLA4 [source : Kleinpeter et al.,

[J Virol. 2019 Jun 1; 93\(11\): e00207-19](#)]. L'utilisation d'un virus oncolytique pour exprimer localement ces immunothérapies dans le microenvironnement tumoral permet d'atteindre des concentrations intratumorales élevées de ces protéines thérapeutiques et ainsi induire une réponse antitumorale plus forte et plus efficace. En réduisant l'exposition systémique à un niveau très faible, TG6050 permet en outre d'améliorer le profil de sécurité et de tolérance de l'IL-12 et de l'anticorps anti-CTLA4.

TG6050 est évalué dans l'essai clinique Delivir, un essai de Phase I mené chez des patients atteints de NSCLC avancé.

Courte vidéo détaillant le mécanisme d'action de TG6050 : [ici](#).

À propos de Transgene

Transgene (Euronext : TNG) est une société de biotechnologie qui conçoit et développe des produits d'immunothérapie contre les cancers. Ces produits utilisent des vecteurs viraux pour détruire directement ou indirectement les cellules cancéreuses. Le portefeuille de Transgene se compose de plusieurs immunothérapies en développement clinique : TG4050, le premier traitement individualisé issu de la plateforme *myvac*[®], TG4001, un vaccin thérapeutique développé dans les cancers HPV-positifs, ainsi que TG6002, BT-001, et TG6050, trois virus oncolytiques basés sur le virus breveté de la plateforme Invir.IO[®].

Avec *myvac*[®], la vaccination thérapeutique entre dans la médecine de précision avec une immunothérapie innovante spécifique à chaque patient. Cette immunothérapie permet d'intégrer, dans un vecteur viral, des mutations tumorales identifiées et sélectionnées grâce à une intelligence artificielle apportée par son partenaire NEC.

Invir.IO[®], une plateforme issue de l'expertise de Transgene en ingénierie des vecteurs viraux permet de concevoir une nouvelle génération de virus oncolytiques multifonctionnels.

Plus d'informations sur www.transgene.fr.

Suivez-nous sur les réseaux sociaux : Twitter : [@TransgeneSA](#) et LinkedIn : [@Transgene](#)

Déclarations prospectives de Transgene

Ce communiqué de presse contient des informations et/ou déclarations prospectives pouvant être remises en cause par un certain nombre d'aléas et d'incertitudes, de sorte que les résultats effectifs pourraient différer significativement de ceux anticipés. Il n'existe aucune garantie (i) que les résultats des travaux précliniques et des essais cliniques antérieurs soient prédictifs des résultats des essais cliniques actuellement en cours, (ii) que les autorisations réglementaires portant sur les thérapies de Transgene seront obtenues ou (iii) que la Société trouvera des partenaires pour développer et commercialiser ses thérapies dans des délais raisonnables et dans des conditions satisfaisantes. La survenue de ces risques pourrait avoir un impact négatif significatif sur les activités de la Société, ses perspectives, sa situation financière, ses résultats ou ses développements. Pour une description des risques et incertitudes de nature à affecter les résultats, la situation financière, les performances ou les réalisations de la Société et ainsi à entraîner une variation par rapport aux déclarations prospectives, veuillez-vous référer à la rubrique « Facteurs de Risque » du Document d'enregistrement universel déposé auprès de l'AMF et disponible sur les sites internet de l'AMF (www.amf-france.org) et de la Société (www.transgene.fr). Les déclarations prospectives ne sont valables qu'à la date du présent document et Transgene ne s'engage pas à mettre à jour ces déclarations prospectives, même si de nouvelles informations devaient être disponibles à l'avenir.